



J1046 U.S. PRO  
10/036618  
12/21/01

## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 100 64 111.3

**Anmeldetag:** 21. Dezember 2000

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft,  
München/DE

**Bezeichnung:** Verfahren und Vorrichtung zur Anfertigung eines  
Implantats

**IPC:** A 61 F, A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 08. November 2001  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

*Immmer*

Wassmaier

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

## Beschreibung

## Verfahren und Vorrichtung zur Anfertigung eines Implantats

- 5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Anfertigung eines Implantats.

10 In der Medizin kommt es infolge von Unfällen oder Krankheiten vor, dass Körpergewebe, insbesondere Knochengewebe bzw. Knochenstrukturen, mit einem irreparablen Defekt, z.B. fehlen Stücke einer Schädeldecke, durch künstliche Elemente, sogenannte Implantate, ersetzt werden müssen, welche aus körperverträglichen Stoffen bestehen und dem natürlichen Körpergewebe, welches sie ersetzen, in der Form nachgebildet sind.

15

Um ein derartiges Implantat für ein Lebewesen herstellen zu können, ist es derzeit üblich, in einer ersten Operation beispielsweise eine durch ein Implantat zu ersetzende bzw. die durch ein Implantat zu ergänzende Knochenstruktur zu vermessen. Anschließend wird das Implantat, basierend auf den Messwerten individuell für das jeweilige Lebewesen angefertigt und in einer zweiten Operation dem Lebewesen eingesetzt. Unter Umständen besteht für einfache, relativ unkomplizierte Implantate auch die Möglichkeit, ein vorgefertigtes Implantat während einer Operation einem Lebewesen einzusetzen.

25

30 In der Regel sind aber zwei Operationen notwendig, um ein Lebewesen mit einem Implantat zu versorgen, weshalb der finanzielle Aufwand für derartige medizinische Maßnahmen relativ hoch ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs genannten Art derart anzugeben, dass der finanzielle Aufwand zur Versorgung eines Lebewesens mit einem Implantat vermindert wird.

35

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst, durch ein Verfahren nach Anspruch 1 sowie durch eine Vorrichtung nach Anspruch 7. Erfindungsgemäß wird zunächst ein 3D-Datensatz von einem einen Defekt aufweisenden Körpergewebe des Lebewesens erzeugt, anhand dessen die Anfertigung des zum Einsatz in den Körper des Lebewesens vorgesehenen Implantats erfolgt. Der 3D-Datensatz und die Anfertigung des Implantats kann dabei vor der Operation, in welcher das Implantat eingesetzt werden soll, oder gemäß einer Variante der Erfindung während der Operation, also intraoperativ erfolgen. Demnach ist nur noch eine Operation zum Einsetzen eines Implantats erforderlich, wodurch sich die Kosten für das Einsetzen eines Implantats in ein Lebewesen deutlich reduzieren. Wenn das Implantat sogar intraoperativ angefertigt und sofort in den Körper des Lebewesens eingesetzt wird, lassen sich die Kosten nochmals reduzieren. Darüber hinaus kann auch die Komplikationsrate für derartige medizinische Eingriffe deutlich reduziert werden, da auf eine zweite Operation, welche immer risikobehaftet ist, verzichtet werden kann.

Eine Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der 3D-Datensatz aus einer Serie von aus unterschiedlichen Projektionsrichtungen aufgenommenen 2D-Projektionen von dem Lebewesen erzeugt wird. Vorzugsweise wird der 3D-Datensatz von dem Körpergewebe des Lebewesens nach einer Variante der Erfindung mit einem C-Bogen-Röntgengerät gewonnen, indem der mit einer Röntgenstrahlenquelle und einem Röntgenstrahlenempfänger versehene C-Bogen des Röntgengerätes unter Gewinnung der 2D-Projektionen um das Lebewesen bewegt wird. Die Aufnahme der 2D-Projektionen kann dabei während einer motorischen Verstellung des C-Bogens um seine Angulationsachse oder aber während einer motorischen Verstellung des C-Bogens längs seines Umfanges, d.h. um seine Orbitalachse, erfolgen.

Eine Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der 3D-Datensatz von einer Knochenstruktur des Lebewesens gewonnen wird. Unter einer Knochenstruktur werden dabei alle knöchern-

nen und knorpeligen Gewebestrukturen von Lebewesen, also auch Gelenke und Sehnen, verstanden.

Eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass das Implantat automatisch anhand des 3D-Datensatzes erzeugt wird. In der Regel gestaltet sich die Erzeugung des Implantats derart, dass anhand des 3D-Datensatzes ein das zu fertigende Implantat beschreibender Datensatz generiert wird, welcher an eine mechanische Fertigungseinrichtung übertragen wird, welche aus einem Rohling, basierend auf dem das Implantat beschreibenden Datensatz, das Implantat aus dem Rohling automatisiert fertigt. Für die Fertigung des Implantats sind dabei verschiedene Fertigungsmethoden denkbar, welche auch in Kombination eingesetzt werden können. Beispielsweise kann das Implantat durch Drehen, Fräsen, Bohren oder anderweitige spanabhebende Fertigungsverfahren hergestellt werden. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit das Implantat durch andersartige Herstellungsverfahren, beispielsweise durch Lasern, aus einem Rohling herzustellen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der beigefügten schematischen Zeichnung dargestellt, welche eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur intraoperativen Anfertigung eines Implantats zeigt.

Die in der Figur dargestellte erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst im Falle des vorliegenden Ausführungsbeispiels ein verfahrbares C-Bogen-Röntgengerät 1.

Das C-Bogen-Röntgengerät 1 weist einen mit Rädern 2 versehenen Gerätewagen 3 auf, in dem eine Säule 5 umfassende, in der Figur nur schematisch angedeutete Hubvorrichtung 4 angeordnet ist. An der Säule 5 ist ein Halteteil 6 angeordnet, an dem eine Haltevorrichtung 7 zur Lagerung eines C-Bogens 8 vorhanden ist. Am C-Bogen 8 sind einander gegenüberliegend eine Röntgenstrahlenquelle 9 und ein Röntgenstrahlenempfänger 10 angeordnet.

Das in der Figur gezeigte C-Bogen-Röntgengerät 1 zeichnet sich dadurch aus, dass mit ihm ein 3D-Datensatz von einem Körperteil eines auf einer Patientenliege 11 gelagerten Patienten P angefertigt werden kann. Hierzu ist im Falle des vorliegenden Ausführungsbeispiels im Gerätewagen 3 eine in nicht dargestellter Weise mit dem Röntgenstrahlenempfänger 10 verbundener Bildrechner 12 angeordnet. Der Bildrechner 12 kann in an sich bekannter Weise aus einer mit der Röntgenstrahlenquelle 9 und dem Röntgenstrahlenempfänger 10 gewonnenen Serie von 2D-Projektionen, welche bei einer Verstellung des C-Bogens 8 um ein in einem Bild darzustellendes Körperteil des Patienten P gewonnen werden, einen 3D-Datensatz von dem darzustellenden Körperteil rekonstruieren. Der C-Bogen 8 wird dabei entweder längs seines Umfanges um die in der Figur nur schematisch angedeutete Orbitalachse A oder um die ebenfalls schematisch in der Figur gezeigte Angulationsachse B um ca.  $190^\circ$  motorisch verstellt, wobei während der Verstellung ca. 50 bis 100 2D-Projektionen von dem Körperteil des Patienten P gewonnen werden. Da bei einer jeden der 2D-Projektionen mit Hilfe der Wegaufnehmer 13, 14 die Stellung des C-Bogens 8 bestimmt wird, sind für jede 2D-Projektion der Serie von 2D-Projektionen die Projektionsgeometrien ermittelbar, welche für die Rekonstruktion eines 3D-Datensatzes von dem Körperteil des Patienten P erforderlich sind.

Im Falle des in der Figur gezeigten Ausführungsbeispiels ist durch eine Verstellung des C-Bogens 8 um die Angulationsachse B ein 3D-Datensatz vom Schädel S des Patienten P, welcher einen in der Figur in schematischer Weise angedeuteten Defekt D aufweist, gewonnen worden. Aus dem 3D-Datensatz können mittels an sich bekannter Verfahren 2D-Bilder oder 3D-Bilder von dem Schädel S des Patienten P erzeugt werden, welche auf einer mit dem Bildrechner 12 in nicht dargestellter Weise verbundenen Anzeigeeinrichtung 15 darstellbar sind. Darüber hinaus kann anhand des 3D-Datensatzes vom Schädel S des Patienten P der Defekt D, bei dem es sich um eine Öffnung des Schä-

dels S handelt, vermessen werden, so dass mittels des Bildrechners 12 ein Datensatz erzeugt werden kann, welcher die Maße und Formgebung eines den Defekt abdeckenden Implantats I aufweist. Die Vermessung wird beispielsweise durch einen Arzt  
5 initiiert, welcher mittels einem an dem Bildrechner 12 angeschlossenen Eingabemittel, z.B. einem nicht dargestellten Joystick, den Defekt in 2D-Bildern oder in einem 3D-Bild markiert.

- 10 Vorzugsweise kann dieses Implantat I intraoperativ erzeugt werden, so dass in einer Operation die Vermessung des Defektes D stattfinden, das Implantat I hergestellt und im Anschluss der Defekt D durch das Einsetzen des Implantats I in den Schädel S des Patienten P beseitigt werden kann. Für die  
15 intraoperative Anfertigung des Implantats I sind im Falle des vorliegenden Ausführungsbeispiels zwei Fertigungseinrichtungen 20, 30 vorgesehen, welche mit dem Bildrechner 12 des C-Bogen-Röntgengerätes 1 über Datenkabel 21, 31 verbunden sind. Im Falle des vorliegenden Ausführungsbeispiels handelt es  
20 sich bei der Fertigungseinrichtung 20 um eine Einrichtung, bei der aus einem Rohling durch spanabhebende Verfahren wie Drehen, Fräsen und Bohren ein Implantat gefertigt werden kann. Bei der Fertigungseinrichtung 30 hingegen handelt es  
25 sich um eine Einrichtung, bei der mittels Laserstrahlen aus einem Rohling R ein Implantat I herausgebildet werden kann.

- Im Falle des vorliegenden Ausführungsbeispiels wird der von dem Bildrechner 12 generierte Datensatz, welcher die Maße des Implantats I zum Einsatz in den Schädel S des Patienten P  
30 beschreibt, über das Datenkabel 31 an einen Steuerrechner 32 der Fertigungseinrichtung 30 übermittelt. Diese steuert eine Lasereinrichtung 33 an, welche mittels Laserstrahl 34 anhand des Datensatzes das Implantat I aus dem Rohling R erzeugt. Das Implantat I besteht dabei in an sich bekannter Weise aus  
35 einem körperverträglichem Material.

Das anhand des 3D-Datensatzes erzeugte Implantat I kann schließlich intraoperativ, d.h. in derselben Operation, direkt in den Schädel S des Patienten P zur Beseitigung des Defektes D eingesetzt werden.

5

Die vorstehend beschriebene erfindungsgemäße Vorrichtung muss nicht notwendigerweise sowohl die Fertigungseinrichtung 20 als auch die Fertigungseinrichtung 30 aufweisen. Vielmehr kann auch nur eine der beiden Fertigungseinrichtungen vorhanden sein.

10

Darüber hinaus kann die Vorrichtung auch eine oder mehrere andere für die intraoperative Anfertigung eines Implantats geeignete Fertigungseinrichtungen aufweisen, welche zur Herstellung des Implantates auch zusammenwirken können.

15

Die Datenübertragung von dem Bildrechner 12 an die Fertigungseinrichtungen muss nicht drahtgebunden erfolgen, sondern kann auch über Infrarotsignale oder Funksignale oder per Datenträger, z.B. einer Diskette, erfolgen.

20

Bei dem Röntgengerät zur Erzeugung des 3D-Datensatzes muss es sich auch nicht notwendigerweise um ein C-Bogen-Röntgengerät handeln. Außerdem können auch andere Gerätschaften zur Erzeugung eines 3D-Datensatzes von einem Körpergewebe, z.B. ein Ultraschallgerät oder ein Magnetresonanzgerät, verwendet werden.

25

Die Erzeugung des 3D-Datensatzes und auch die Anfertigung des Implantats kann auch vor der Operation erfolgen.

30

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Anfertigung eines Implantats (I), aufweisend folgende Verfahrensschritte:

- 5 a) Erzeugung eines 3D-Datensatzes von einem einen Defekt (D) aufweisenden Körpergewebe (S) eines Lebewesens (P), und  
b) Anfertigung eines zum Einsatz in den Körper des Lebewesens (P) vorgesehenen Implantats (I) anhand des erzeugten 3D-Datensatzes.

10

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem der 3D-Datensatz und/oder das Implantat (I) intraoperativ angefertigt wird.

15

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der 3D-Datensatz aus einer Serie von aus unterschiedlichen Projektionsrichtungen aufgenommenen 2D-Projektionen von dem Lebewesen (P) erzeugt wird.

20

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem der 3D-Datensatz mit einem C-Bogen-Röntgengerät (1) gewonnen wird, in dem der mit einer Röntgenstrahlenquelle (9) und einem Röntgenstrahlenempfänger (10) versehene C-Bogen (8) unter Gewinnung der 2D-Projektionen um das Lebewesen (P) bewegt wird.

25

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem der 3D-Datensatz von einer Knochenstruktur (S) des Lebewesens (P) gewonnen wird.

30

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem das Implantat (I) automatisch erzeugt wird.

35

7. Vorrichtung zur Anfertigung eines Implantats (I), aufweisend Mittel (1, 9, 10, 12) zur Erzeugung eines 3D-Datensatzes von einem einen Defekt (D) aufweisenden Körpergewebe (S) eines Lebewesens (P) und Mittel (20, 30) zur Anfertigung eines



zum Einsatz in den Körper des Lebewesens (P) vorgesehenen Implantats (I) anhand des erzeugten 3D-Datensatzes.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, mit welcher der 3D-Datensatz  
5 und/oder das Implantat (I) intraoperativ angefertigt wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, bei der die Mittel (1,  
9, 10, 12) zur Erzeugung eines 3D-Datensatzes den 3D-Daten-  
satz aus einer Serie von aus unterschiedlichen Projektions-  
10 richtungen aufgenommenen 2D-Projektionen von dem Lebewesen  
(P) erzeugen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, bei der die  
Mittel zur Erzeugung des 3D-Datensatzes ein C-Bogen-Röntgen-  
15 gerät (1) umfassen, dessen mit einer Röntgenstrahlenquelle  
(9) und einem Röntgenstrahlenempfänger (10) versehener C-Bo-  
gen (8) unter Gewinnung der 2D-Projektionen um das Lebewesen  
(P) bewegt wird.

20 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, bei wel-  
cher der 3D-Datensatz eine Knochenstruktur (S) des Lebewesens  
(P) aufweist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, bei der  
die Mittel (20, 30) zur Anfertigung des Implantats (I) das  
5 Implantat (I) automatisch erzeugen.

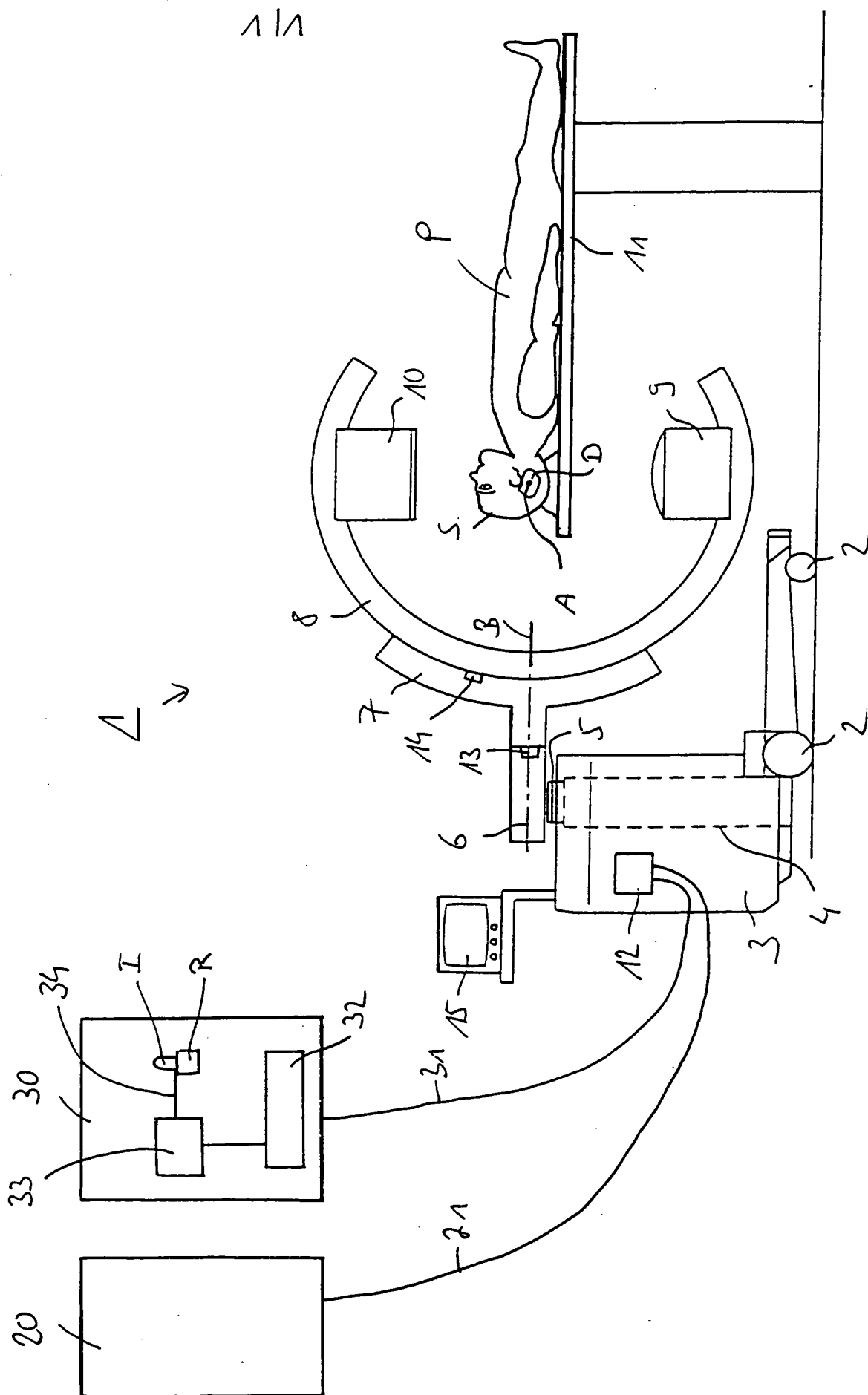
## Zusammenfassung

### Verfahren und Vorrichtung zur Anfertigung eines Implantats

- 5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Anfertigung eines Implantats (I). Vorzugsweise mit einem ver-  
fahrbaren C-Bogen-Röntgengerät (1) wird ein 3D-Datensatz von  
einem einen Defekt (D) aufweisenden Körpergewebe (S) eines  
Lebewesens (P) gewonnen, anhand dessen vorzugsweise intraope-  
10 rativ ein zum Einsatz in den Körper des Lebewesens (P) vorge-  
sehenes Implantat (I) angefertigt wird.

Figur

11



(7)